**2015年8月25日　（第4版）
*2014年12月12日　（第3版）

医療機器承認番号　22400BZX00269000号

機械器具 29 電気手術器　高度管理医療機器　ラジオ波焼灼システム　JMDN コード 36070000

バイポーラ RFA システム CelonPOWER

再使用禁止

（プロサージアプリケータ）

【警告】

本添付文書と本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するために必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。

併用医療機器

・ペースメーカー、心臓除細動器、またはほかの能動形埋め込み機器を装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師およびペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。[本製品の使用によりペースメーカーが誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
・本製品は、バイポーラ RFA 電源装置 CelonLab POWER および送水ユニット CelonAquaflow III とのみ組み合わせて使用すること。

使用方法

・目的とする効果が達成できる必要最小限の出力設定、エネルギー量および出力時間で使用すること。[必要以上に高い出力で使用すると、意図した凝固が得られないなど正常な機能、性能が発揮されないだけでなく、意図しない熱傷、出血を起こすおそれがある。]
特に、心臓の近傍で使用する場合は、焼灼時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがあるので注意すること。
・アプリケータを穿刺する前に、必ず対象の組織と近接する主要な組織の距離を確認すること。臓器、血管、神経などの非対象組織の予期せぬ損傷を避けるため、予想する凝固範囲と非対象組織との距離を最低 1cm 空けること。肝表面および、神経組織の近くでは、特に注意すること。[近接する非対象組織に意図しない熱傷などを与える可能性がある。]
・適切なアプリケータの配置を確認するため、アプリケータを穿刺する際は、必ず画像診断を用いて実施し、使用するすべてのアプリケータの電極部が完全に対象組織に穿刺されたことが確認されるまでは出力を開始しないこと。特に腫瘍が胆管や血管に隣接する場合には、術前、術中の画像診断により、適切な穿刺ルートを確認し、十分な注意を払って穿刺、焼灼を行うこと。[意図しない熱傷や出血を起こしたり、胆管や血管を損傷するおそれがある。]
・手術歴などがあり、腹部に癒着創がある患者に対してアプリケータを穿刺する際は、癒着創があると思われる手術瘢痕は避けて穿刺すること。[癒着創を通して腹壁損傷を生じる可能性がある。]
・皮膚消毒液、手入れまたは接着用溶剤として用いる可燃性物質は、本製品を使用する前に蒸発させること。患者の陥没部や体腔に可燃性液体の液溜まりがないようにすること。また、手入れには、可能な限り不燃性物質を使用すること。[可燃性物質に引火して熱傷を起こす可能性がある。]
・脱脂綿またはガーゼが酸素を含んでいる場合は、通常の機器操作で生じる火花放電によって引火する可能性があるので注意すること。[患者のやけどや、火災、感電事故を起こすおそれがある。]
・アプリケータの穿刺には、標準的な生検の手技を用いること。
・組織にアプリケータを穿刺する際に出血の危険が伴うため注意すること。
・不適切な穿刺に伴う消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷などの重篤な有害事象が報告されているので肝表面や胆管の近位などでの操作は特に慎重に行うこと（主要文献 1、7～15 参照）。
・十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるので、焼灼後は定期的な検査を実施すること（主要文献 1、7～15 参照）。
・焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性があるので、急激な出力上昇または長時間での焼灼に注意すること（主要文献 1 参照）。
・本製品使用時に超音波プローブに付随する穿刺用ニードルガイドなどを併用する際は、アプリケータの絶縁被覆を損傷しないよう、アプリケータの操作を慎重に行うこと。[穿刺用ニードルガイドなどへの挿入の際および穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁被覆を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある（主要文献 2 参照）。]
・アプリケータの絶縁被覆部分をピンセットや鉗子などではさまないこと。[絶縁被覆の破損の可能性があり、治療部以外に熱傷を引き起こすおそれがある（主要文献 3 参照）。]
・使用前にアプリケータの電極部や電極針絶縁部にキズや亀裂がないことを確認すること。また、穿刺中に引っ掛かりなどの違和感を感じた場合には一度アプリケータを引き抜き、電極部および電極針絶縁部に異常がないことを確認し、異常がある場合には新品に交換すること。なお、同一の患者に限り、肝癌診療ガイドラインに基づき 2、3 個の腫瘍を焼灼する場合のアプリケータの耐久性（当社試験条件による）は確認しているが、アプリケータを穿刺するごとに異常がないことを確認すること。[電極部や電極針絶縁部にキズや亀裂があると、これらの破損部分から高周波電流が流れ、意図しない部位で熱傷が生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

・再使用禁止
・再滅菌禁止

適用対象

・【使用目的、効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。またラジオ波治療の適応については、事前の診断とその見通し、実施しようとしている治療の目的、その危険性と効果、それに代わり得る治療法などをよく検討すること。特に危険性については、危険の性質、危険の大きさ、危険の確率、危険の切迫性をよく検討しラジオ波治療を行うことの有用性がその危険性を上回るかをよく判断したうえでラジオ波治療に移行すること。
・心臓への直接使用を禁止する。
・妊娠している患者への適用を禁止する。患者および／または胎児への潜在的なリスクは確認されていない。
・免疫機能の低下などにより、組織凝固を行うことにより容態を悪化させるおそれがあると医師が判断した患者への適用を禁止する。
・本製品はニッケル、クロムを含むために、これに対する感作またはアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用を禁止する。

使用方法

・本製品は、【承認条件】に基づき製造販売業者による講習を受けた医師、およびその医師の監督下の医療従事者しか使用できない。また、臨床手技、肝悪性腫瘍の凝固については使用者側で十分な研修を受けての使用を前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・本製品は医師の監督下に医療施設内で使用するものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。
・可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（N_2O）を使用しているところ、または体内にこれらの物質があるときは本製品を使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

・本製品は MRI などの強力な磁気または電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、無線機、携帯電話などの付近を含む）を浴びる場所で使用しないこと。[機器の誤作動を招くおそれや、アプリケータが発熱するおそれがある。]
・本製品は、絶対に分解および改造をしないこと。[本製品は修理できない構造となっているため、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本添付文書は、バイポーラ RFA システム CelonPOWER の構成品の中で、以下のプロサージアプリケータの品目について記載する。
プロサージアプリケータは、以下の 11 種類があり、アプリケータ、ポンプチューブ、インフュージョンチューブから構成されている。

(1)プロサージアプリケータ

製品名	型番	電極針の長さ（mm）	電極部の長さ（mm）
プロサージアプリケータ 100-T20	WB990212	100	20
プロサージアプリケータ 100-T30	WB990213	100	30
プロサージアプリケータ 100-T40	WB990214	100	40
プロサージアプリケータ 150-T20	WB990215	150	20
プロサージアプリケータ 150-T30	WB990216	150	30
プロサージアプリケータ 150-T40	WB990217	150	40
プロサージアプリケータ 200-T20	WB990218	200	20
プロサージアプリケータ 200-T30	WB990219	200	30
プロサージアプリケータ 200-T40	WB990220	200	40
プロサージアプリケータ 250-T30	WB990221	250	30
プロサージアプリケータ 250-T40	WB990222	250	40

電極針最大外径	Φ1.8mm
ケーブル全長	3m
チューブ全長	3.5m

(2)ポンプチューブ

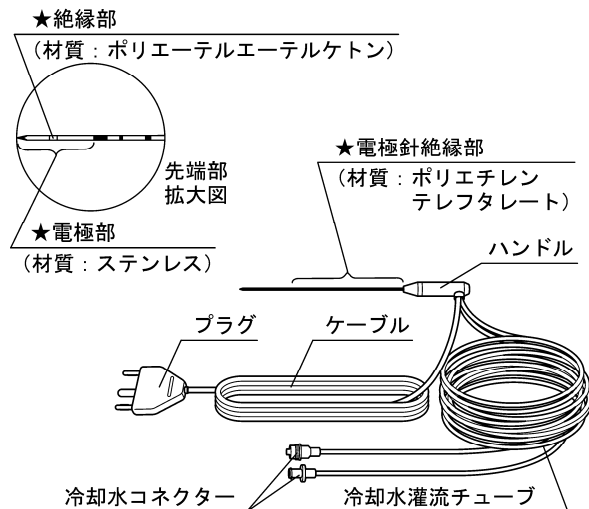
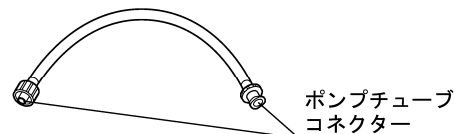
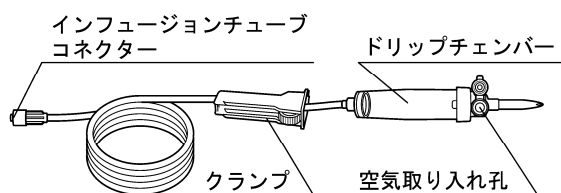
チューブの長さ	20cm

(3)インフュージョンチューブ

チューブの長さ	1.7m

2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に接触する部分である。

(1)プロサージアプリケータ

(2)ポンプチューブ

(3)インフュージョンチューブ

3.EMC

本品は医用電気機器 EMC 規格 第 2 版（IEC 60601-1-2：2001）に適合している。

作動・動作原理

本品はアプリケータの電極からラジオ波帯の高周波電流を組織へ流し、ジュール熱により肝悪性腫瘍を凝固させる装置である。
バイポーラ RFA 電源装置には、通電しているアプリケータの個々の電極間の電気抵抗を測定して自動的に出力を制御する RCAP 機能が組み込まれており、RCAP 機能が作動している状態では、出力設定値を上回らない範囲で出力を制御している。
アプリケータを 1 本使用する場合、バイポーラ RFA 電源装置は“バイポーラモード”で作動し、高周波電流がアプリケータ先端の 2 つの電極間を流れる。一方、アプリケータを複数本（2 本または 3 本）使用する場合、バイポーラ RFA 電源装置は“マルチポーラモード”で作動し、接続したすべてのアプリケータのすべての電極間（最大 15 組みの電極対）に順次通電する。
アプリケータの内部には冷却管路を有し、送水ユニットより冷却水を送水し、冷却することにより、電極周辺での過度の凝固と、これに伴う組織の乾燥・炭化がもたらす電気抵抗の急激な上昇による通電障害を防止することができる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、経皮的あるいは外科的手術において、アプリケータの電極からラジオ波帯の高周波電流を組織へ流し、肝悪性腫瘍の凝固を行うことを目的とする。

使用目的に関連する使用上の注意

使用可能な電気手術器本体：
バイポーラ RFA 電源装置 CelonLab POWER

【品目仕様等】

仕様

仕様	仕様
外観	損傷、変形、すきまがないこと。
漏れ試験	水漏れのないこと。
出力特性	設定と表示が±10%以内であること

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.準備および確認
(1)バイポーラ RFA 電源装置、送水ユニット、アプリケータ、および本品と組み合わせて使用する冷却水、廃液タンクを準備する。
(2)バイポーラ RFA 電源装置および送水ユニットの電源スイッチが OFF になっていることを確認した後、それぞれの電源コードをインレットに接続し、医用コンセントに電源コードのプラグを接続する。
(3)フットスイッチプラグをバイポーラ RFA 電源装置のフットスイッチコネクターに接続する。
(4)バイポーラ RFA 電源装置の電源スイッチを ON にし、セルフテスト機能によりエラーコードが表示されないことを確認し、バイポーラ RFA 電源装置の電源スイッチを OFF にする。
(5)アプリケータを滅菌パックから取り出す。アプリケータのケーブル、冷却水灌流チューブ、プラグ、電極、絶縁部にキズや亀裂がないことを確認する。
(6)十分量の冷却水を準備する。
(7)アプリケータに付属しているポンプチューブを滅菌パックから取り出し、送水ユニットのポンプヘッドに取り付ける。
(8)アプリケータに付属しているインフュージョンチューブを滅菌パックから取り出し、クランプを閉じて、ポンプチューブおよび冷却水パックに取り付ける。
(9)インフュージョンチューブのドリップチェンバーの空気取り入れ孔を開け、クランプを開く。
(10)アプリケータの冷却水コネクターのメス側をポンプチューブに接続し、オス側を廃液タンクに取り付ける。
(11)アプリケータのプラグをバイポーラ RFA 電源装置のアプリケータコネクターに接続する。
(12)複数本のアプリケータを同時に使用する場合は、上記(5)～(11)を繰り返す。
(13)送水ユニットの電源スイッチを ON にし、廃液タンクへの冷却水の流出と、各種チューブ全体に冷却水の液漏れがないことを確認し、送水ユニットの電源スイッチを OFF にする。

2.処置
(1)患者にアプリケータを穿刺するための処置を行う。
(2)バイポーラ RFA 電源装置の電源スイッチを ON にする。
(3)出力調整ボタンを押して出力設定する。
(4)画像診断にて先端位置を確認しながら、ドジメトリーテーブルに基づき予想される焼灼範囲に対象部位が入るように穿刺位置を定める。
(5)送水ユニットの電源スイッチを ON にし、廃液タンクへの流出を確認する。
(6)フットスイッチを踏み込んで通電を開始する。通電中はアプリケータの穿刺位置がずれないように手で保持する。
(7)フットスイッチを再度踏み込んで通電を停止する。

3.処置後の操作
(1)送水ユニットの電源スイッチを OFF にする。
(2)組織からアプリケータを引き抜く。
(3)バイポーラ RFA 電源装置の電源スイッチを OFF にする。

4.手入れ、保管
(1)バイポーラ RFA 電源装置、送水ユニット、およびフットスイッチは、患者からの血液や汚物などの付着物がある場合は、中性洗剤を浸したガーゼで汚れを拭取る。ちり、ほこり、汚れを取り除き、消毒用エタノールで湿らせたガーゼでふいて消毒する。その後清潔で乾燥した平らな場所に保管する。
(2)アプリケータの本体および付属品は適切な方法で廃棄する。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

（ドジメトリーテーブル）
ドジメトリーテーブルの想定アブレーションサイズを参考に、焼灼する腫瘍サイズに応じた条件を選択して焼灼を行う。
1 本穿刺においては、電極位置に対する凝固範囲は先端側電極の方が広くなる傾向があり、また 2 本穿刺や 3 本穿刺（マルチポーラ）においては、1 本穿刺に比べて後端側の凝固の範囲が広くなる傾向がある。
なお、ドジメトリーテーブルは焼灼範囲（腫瘍サイズとは異なる）の目安を示すものであり、電極間距離、角度などの影響を受ける。個々の症例における焼灼の判断は、医学的見地に基づき医師の判断にて行われる。

想定されるアブレーションの形状とサイズ

アプリケータ×本数	T20×1	T30×1	T30×2
設定出力	20W	30W	60W
目標エネルギー（推定時間：参考）	10kJ（13min）	15kJ（13min）	25kJ（17min）

想定されるアブレーションの形状とサイズ

アプリケータ×本数	T30×3	T40×3
設定出力	90W	120W
目標エネルギー（推定時間：参考）	35kJ（16min）	70kJ（19min）

【使用上の注意】

**使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

胆管に関連した手術既往歴がある患者。［肝実質細胞の焼灼などによる肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こすおそれがあるため。］（「重要は基本的注意」の項参照）

重要な基本的注意

1.一般的事項

**・患者の過去の手術既往歴として膵頭十二指腸切除術などに伴う胆道再建術が施行されていた場合には、十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下または欠損などによる胆管内への腸内細菌の逆行に伴う肝実質細胞の焼灼など後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を引き起こす可能性がある。そのため、本製品の使用にあたっては、十二指腸乳頭部の括約筋の機能や焼灼など部位について考慮のうえで慎重に適用すること（主要文献 4 参照）。

・本製品の使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理および特性を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで、通電出力や画像などを常にモニタリングしながら慎重に使用すること。重篤な有害事象の発生のおそれがある（主要文献 1、6～17 参照）。

・臨床手技に関する事項は、本添付文書と本製品の『取扱説明書』には記載されていない。使用者の専門的な立場から判断すること。

・対象となる腫瘍径を踏まえた患者の選択については、『科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン』および『肝癌診療マニュアル』を参考とし、使用者の専門的立場から判断すること。
また、本製品を使用した処置の安全性は、上記文献を含めたその処置に関する医学的文献を参照することによってより高められる。実施する処置の危険性および合併症にかかわる情報を事前に把握しておくことを特に推奨する（主要文献 6～17 参照）。

・高周波電流に対する感受性が高い患者であったり、手術跡や癒着部の近辺で高周波出力を行ったりした場合、高周波出力中に患者が苦痛を訴えたり、神経筋刺激を感じることがある。患者に異常がないことを絶えず監視すること。

・本製品を落としたり、強くぶつけたりすると故障するおそれがある。また、各コード類に無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。コード類が断線し、故障するおそれがある。

・使用時には適切な保護具を常に着用すること。本製品に付着した患者の血液、粘液などにより術者が感染するおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、適当なフィット感があり肌がさらされない長さで、耐薬品性、防水性、電気的絶縁性のある滅菌手袋などがある。滅菌手袋は破れて肌を保護できなくなる前に規則的に交換すること。

・滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。感染などのおそれがある。

2.併用医療機器

・生体モニター装置を必ず使用し、患者に異常がないことを絶えず監視すること。

・生体モニター装置の電極は本製品で使用する各アプリケータ電極からできる限り離すこと。十分に離していない場合、本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズにより生体モニター装置に悪影響を与えるおそれがある。また、生体モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。患者がやけどするおそれがある。なお、高周波電流保護機能付きの生体モニター装置の使用を推奨する。

・電気安全上、本製品と以下の医用電気機器との併用はしないこと。
  - 組み合わせ使用についての安全性が確認されていない医用電気機器
  - 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器

・使用前には、すべての装置の適合性を十分に確認すること。本製品は、バイポーラ RFA 電源装置および送水ユニットの『取扱説明書』の「付録」の「システム図」に記載している関連機器との組み合わせで使用すること。それ以外の機器との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

3.準備と点検

・高周波電流の分流や放電などにより、患者、術者および介助者がやけどするおそれがある。本製品を取り扱う際は、『取扱説明書』に記載されている【危険】【警告】【注意】の内容を遵守すること。意図しない熱傷、出血、穿刺など緊急処置を必要とする事態に対して、事前に十分な準備をしたうえで使用すること。

・使用前に必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』の「本製品の点検」に従って点検をすること。特にアプリケータの電極ケーブルは、絶縁が損傷していないかどうかを確認することが望ましい。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。

・術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器、付属品および対応手段を用意すること。

・患者に対する治療の準備（麻酔や治療部位へのアプリケータの穿刺など）を開始する前に、必ず電源スイッチを ON にし、セルフテストが問題なく完了することを確認すること。予期せぬ手技の中断につながるおそれがある。

・患者の金属製装着物（指輪、腕時計、ネックレス、ヘアピンなど）はあらかじめはずしておくこと。また、患者がほかの金属部に触れないようにすること。患者がやけどするおそれがある。

・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないことを確認すること。滅菌パックに異常が見つかった場合には使用しないこと。滅菌パック内の無菌状態が保てず、感染などのおそれがある。

・アプリケータのプラグは確実に接続すること。完全に接続されないと、処置中に高周波出力がされず、正常な機能、性能が発揮されないおそれがある。

・本製品は感電防止のため絶縁した装着部（アプリケータ）を持つ構造（医用電気機器の分類 BF 形装着部）を採用している。装着部を絶対に接地しないこと。装着部を接地して同一患者にほかの医用電気機器を使用した場合、その医用電気機器からの漏れ電流によって患者が感電するおそれがある。

・送水ユニットにポンプチューブを取り付けまたは取りはずすときは、必ず送水ユニットの電源スイッチを OFF にすること。

・ポンプチューブを送水ユニットに取り付ける際には、ポンプチューブを左右逆向きに付けてしまわないように注意すること（向かって左がオスで右がメスのコネクターである）。左右逆向きに付けてしまうと、冷却水の灌流が行われない。

・アプリケータ灌流用の冷却水は滅菌水を使用すること（例えば、日本薬局方生理食塩液など）。水道水などを使用した場合、アプリケータが破損した際に感染症を引き起こすおそれがある。

・25℃以下の冷却水を使用すること。この温度を超えた冷却水を使用すると、意図した治療効果が期待できないおそれがある。

・使用前に、チューブ類および送水ユニットに液漏れがないことを確認すること。

・チューブ類は使用中に誤ってはずれることのないように接続し、無理な曲げ、引っ張り、ねじれ、つぶしなどの力を加えないこと。

・手術が長時間に及ぶ場合に備え、手術が中断することのないよう、使用前に十分な冷却水を準備しておくこと。消費量の目安は、アプリケータ 1 本使用にて 30 分あたり約 1 リットルである。

・アプリケータの接続時および引き抜き時は、プラグのみ持つこと。

4.使用方法

・複数本穿刺にあたっては、穿刺などに伴うリスク増加とベネフィットを十分考慮すること。

・使用にあたっては、ドジメトリーテーブルの内容を十分に理解すると共に、これを目安として治療計画をたて、条件の設定を行うこと。なお、マルチポーラにて使用する場合においては、肋骨などにより想定した穿刺ができない場合があるが、可能な限りドジメトリーテーブルに示された電極間の距離にて平行かつ各アプリケータの電極先端が深さ方向にずれないように穿刺すること。ドジメトリーテーブルの条件を逸脱すると、意図しない凝固となる可能性がある。なお、術中は、必ず画像診断などにより焼灼の進行状況のモニタリングを行い、状況によってはドジメトリーテーブルに示される目標エネルギーを増減させるなどの対応について考慮すること。

・マルチポーラにおいては、ドジメトリーテーブルに従った目標エネルギーを投入した場合でも、アプリケータ間隔が広すぎる場合は、焼け残しが生じる可能性がある。逆に、狭すぎる場合でも過焼灼となる可能性がある。可能な限りドジメトリーテーブルに示された電極間の距離にて穿刺を行うこと。

・ドジメトリーテーブルに基づき、予想される焼灼範囲に対象部位が入るように穿刺位置を定めること。術中は意図しない熱傷および出血を防ぐために必ず画像診断を用いて焼灼状況の監視を行うこと。特に、1 本穿刺においては、電極位置に対する凝固範囲は先端側電極の方が広くなる傾向があり、また 2 本穿刺や 3 本穿刺（マルチポーラ）においては、1 本穿刺に比べて後端側の凝固の範囲が広くなる傾向があるため注意すること。

・治療結節の近傍にグリソン鞘などが存在する場合は、穿刺ルートに十分な注意を払い穿刺し、焼灼中、発生するガスがグリソン鞘に接するようになった場合には焼灼を中止すること 。組織を損傷するおそれがある（主要文献５参照）。

・術後感染のリスクが高いことから、重篤な肝性脳症を合併する非代償性肝硬変症例に対して、本製品を使用する場合においては、十分な注意を払い慎重に治療を行うこと。

・ラジオ波焼灼療法（RFA）は、ほかの熱焼灼療法に比べて、放熱作用により焼灼特性の違いが生じる可能性がある。よって、血管、管状組織、特に大血管の近傍を焼灼する場合には慎重に穿刺を行い、焼灼中は画像診断にて焼灼状況の確認を行うこと。

・様々な要因により、病巣が部分的にしか焼灼されない場合がある。病巣の焼灼が良好になされたかどうか最終的な判断は、術後の画像診断および通常の長期的経過観察で行うこと。焼灼が不完全である兆候が見られる場合は、焼灼を再度行うか検討すること。

・超音波プローブに付随する穿刺ニードルガイドなどを併用する場合には、アプリケータ装着面に破損などがなくスムーズに稼動することを確認のうえ、慎重に操作すること（主要文献 2 参照）。

・金属製カニューラを使用してアプリケータを穿刺する場合は、アプリケータの電極部がカニューラの端よりも深く穿刺されていることを確認すること。カニューラに電流が流れ予期せぬ熱傷を引き起こすおそれがある。

・複数本のアプリケータを使用してマルチポーラモードにて治療を行う場合は、必ずすべての電極を同一の治療部位に配置すること。異なる治療部位を同時に治療しないこと。焼灼部位の抵抗値（レジスタンス）が正確に測定できず、正常な機能、性能が発揮されないばかりでなく、意図しない凝固が発生するおそれがある。

・マルチポーラモードにて治療を行う場合は、一部の電極間の抵抗値（例えば先端電極どうしの抵抗値）が過剰に高くなったとしても、装置は即時に通電を停止せず、ほかの電極の組み合わせにて通電が継続される仕様となっているため注意すること。

・マルチポーラモードにて治療を行う場合は、穿刺していないアプリケータをバイポーラ RFA 電源装置に接続したまま通電を行わないこと。装置は即時に通電を停止せず、3 回通電を試みる仕様となっているため、意図しない出力により術者および患者がやけどするおそれがある。

・アプリケータを穿刺する際は、必ず穿刺箇所への消毒を行うこと。患者自身の持つ病原菌などによって感染のおそれがある。

・アプリケータの電極部は、対象組織内に完全に穿刺すること。穿刺を適切に行い、しっかりと手で保持して固定すること。また、術中は十分な監視を行うこと。意図しない熱傷および出血を起こすおそれがある。アプリケータの先端から 1 つ目の太いマーキングは、電極部端を示し、また太いマーキングに続く細いマーキングは、それぞれ 10mm の間隔を示すので参考とすること。

・金属製のクリップおよびインプラントにアプリケータを近接して使用しないこと。意図しない熱傷を起こすおそれがある。

・アプリケータの先端は、鋭利な構造となっているため取り扱いには十分注意すること。

・出力開始前に送水ユニットを作動させ、冷却水から廃液タンクまで送水が確実に行われ、目立った大きな気泡がチューブ内にないことを確認すること。チューブを指で軽くはじくと、気泡の排出を促すことができる。アプリケータに冷却水が供給されないと、治療の早期終了につながり正常な機能、性能が発揮できないおそれがある

・術中は、冷却水の流出と水位を継続的に監視すること。冷却水のない状態では、意図した凝固が得られないなど正常な機能、性能が発揮されないおそれがある。冷却水を手技の途中で交換する場合は、まずフットスイッチを解除して出力を停止してから送水ユニットの電源を OFF にし、チューブ内に空気が入らないように注意すること。

・電極がほかの導電性機器と接触している場合は出力を行わないこと。患者および術者が予期せぬやけどを起こすおそれがある。

・アプリケータのケーブルについては以下の事項を厳守すること。

- 患者や手術台の金属部、ほかの医用電気機器のコードに接触しないようにすること。また、患者が手術台やほかの医用電気機器の金属部に接触しないようにすること。接触している場合、患者がやけどをするおそれがある。なお、絶縁シーツの使用を推奨する。
- ループ状にせず、かつほかの医用電気機器（心電計、超音波診断装置など）の本体およびコードに接触しないように設置すること。本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズを増強させ、本製品に出力停止などの誤作動を起こしたり、ほかの医用電気機器に悪影響を与えるおそれがある。
- ケーブル類を接続するときに、それらに座屈や破損、折れ曲がりなどがないことを確認すること。また、診断機器の画像に通常より大きなノイズが発生した場合、ケーブルが断線している可能性があるので、使用せず新しい製品に交換すること。ケーブルに断線があると異常な熱の発生、火花の発生、出力が低下して意図しない熱傷、神経筋刺激、出血を引き起こすおそれがある。

・トラックアブレーションにてアプリケータを引き抜く場合は、電極部の終わりを示すマーキング（アプリケータの先端から 1 つ目の太いマーキング）が現れたら、直ちに出力を終了すること。皮膚熱傷を起こすおそれがある。

・複数本のアプリケータを穿刺した状態で、1 本のアプリケータのみで処置を行う場合（例えばトラックアブレーションなど）は、使用しないアプリケータのプラグはバイポーラ RFA 電源装置から抜いておくこと。アプリケータが既に組織より引き抜かれている場合にもこの操作を行うこと。意図しない熱傷、出血を起こすおそれがある。

・一時的に使用しないアプリケータ電極は電気的に絶縁された容器の上に置くこと。また、アプリケータ電極は決して患者の上に置かないこと。意図しない出力により術者および患者がやけどするおそれがある。

・出力していない電極先端を患者の組織に不用意に触れないこと。電極先端の熱により組織が熱傷を起こすおそれがある。

・処置の終了したアプリケータのプラグは、バイポーラ RFA 電源装置から取りはずすこと（特に複数本使用時）。意図しない出力時に、不用意な接触により術者および患者がやけどするおそれがある。

・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。適切な方法で廃棄しないと、感染などにつながるおそれがある。

・本製品は、『取扱説明書』の「使用環境」の項目に従って使用すること。正常な機能、性能が発揮されないばかりでなく、場合によっては製品の故障を招くおそれがある。

5.焼灼する腫瘍径などの目安（参考情報）
本製品を使用した手技については、一般的に「肝障害度 B で最大径 2cm 以内の単発腫瘍」および「肝障害度 A または B で最大径 3cm 以内の 2、3 個の腫瘍」が適応基準とされている（主要文献 6、16 参照）。

不具合

本製品使用時および使用後に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである（主要文献 1、7～15 参照）。

1.死亡
下記のような症例が報告されている。
(1)隣接他臓器の熱傷
腫瘍に非常に隣接した、腸および胆嚢への熱損傷が原因で数日後に死亡。ただし、本機器の欠陥または、不十分な指示によるものではない（オーストラリアにおける症例）。

以下の有害事象が認められた場合は、直ちに適切な処置をとること。
2.電気ショック
3.出血（穿刺部、切開創、または焼灼部）
4.熱傷（隣接他臓器含む）
5.肝実質細胞の焼灼による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症など（胆管に関連した手術既往歴がある患者に対して本製品を使用した場合）（主要文献 3 参照）
6.腹膜炎（特発性細菌性腹膜炎、胆汁性腹膜炎含む）
7.消化管、血管および隣接する組織の穿孔
8.血胸
9.肝の腫瘍内圧の上昇、突沸および破裂（肝表面を含む）（主要文献 6、16 参照）
10.播種（ニードル穿刺経路および肝組織の突沸による経門脈性播種を含む）（主要文献 12 参照）
11.焼灼後の転移性再発または局所再発
12.肝梗塞、肝不全
13.門脈血栓、動門脈シャント、門脈圧亢進症、肝性脳症
14.胸水、腹水
15.心のう水
16.バイローマ、胆汁漏出
17.胆管狭窄、胆管炎、胆管障害、黄疸、胆管瘻
18.胆嚢炎、無症候性胆嚢壁肥厚
19.気胸
20.横隔膜肥厚、横隔膜麻痺
21.血腫（穿刺部、切開創、腹腔内または焼灼部）
22.心臓損傷による心タンポナーデまたは出血、心不全、心室細動
23.塞栓症（静脈血栓症による塞栓症含む）
24.播種性血管内症候群（DIC）
25.微熱・全身倦怠感などの治療後症候群
26.薬剤や医療材料に対するアレルギー
27.手術一般に関する感染症、出血、発熱、腹痛、疼痛

以下の副作用（本製品との因果関係を否定できない有害事象）が本製品の治験全体（治療期からフォローアップ期を通して）にて 91 例中 85 例（93.4%）、321 件に見られた。以下の副作用が認められた場合は、症状に合わせた適切な処置をとること。

器官別分類	副作用[*1]	
	発現率 5%以上（%）	発現率 5%未満（%）
肝臓・胆管系障害	AST 上昇（79.1） ALT 上昇（75.8） 総ビリルビン上昇（22.0）	肝梗塞（1.1） 肝性脳症（1.1） 肝表面の出血（1.1）
代謝・栄養障害（一般）	LDH 上昇（24.2） ALP 上昇（5.5）	アルブミン低下（3.3） BUN 上昇（1.1） クレアチニン上昇（1.1）
一般的全身障害	術後疼痛（9.9） 発熱（5.5）	CRP 上昇（4.4） 右季肋部痛（3.3） 腹水（3.3） 右肩痛（2.2） 倦怠感（1.1） 左背部痛（1.1） 心窩部痛（1.1） 頭痛（1.1） 発汗（1.1）
消化管障害	嘔吐（13.2） 嘔気（11.0）	胃痛（1.1） 胃部不快（1.1） 胆汁性腹膜炎（1.1） 便秘（1.1）
呼吸器系障害	胸水（13.2）	呼吸困難（2.2） SpO_2低下（1.1） 右無気肺（1.1） 咳嗽（1.1） 胸膜炎（1.1）
適用部位障害	―	穿刺部痛（4.4） 腹壁熱傷（2.2） 穿刺部びらん（1.1） 穿刺部出血（1.1） 穿刺部熱傷（1.1） 穿刺部皮下出血（1.1） 熱傷（肝）（1.1）
白血球・網内系障害	白血球数増多（8.8）	白血球数減少（3.3）
血小板・出血凝血障害	血小板数減少（6.6）	PT 活性値低下（4.4）
赤血球障害	―	ヘマトクリット値低下（1.1） ヘモグロビン濃度低下（1.1） 赤血球数減少（1.1）
心拍数・心リズム障害	―	徐脈（2.2） 心室性期外収縮（1.1）
中枢・末消神経系障害	―	せん妄（1.1） 指先痺れ（1.1）
心・血管障害（一般）	―	左足浮腫（1.1） 皮下浮腫（1.1）
自律神経系障害	―	血圧低下（1.1）
視覚障害	―	結膜下出血（1.1）
抵抗機構障害	―	感冒（1.1）

*1　全 91 例に対する発現率。
これらはすべて軽度または中等度の副作用であった。

【臨床成績】

1.治験の概要
本製品の治験を国内 5 施設で実施し、治療期は有効性解析対象例 90 例、安全性解析対象例 91 例で、有効性と安全性の評価を実施した。患者背景の概要は以下のとおり。

背景因子		症例数	%
原疾患名	原発性肝悪性腫瘍	84	92.3
	転移性肝悪性腫瘍	7	7.7
治療対象病変数	1 個	73	80.2
	2 個	15	16.5
	3 個	3	3.3
病変最大径[*1]	1cm 以内	13	14.3
	1.1～2cm	57	62.6
	2.1～3cm	17	18.7
	3.1～4cm	4	4.4

*1　複数病変では最大値を示した。

2.有効性の評価

(1)有効性解析対象例 90 例中、完全壊死と判定された症例は 88 例（97.8%）であった。

(2)最大 3 セッションまで治療実施が可能である中、セッション 1 における完全壊死率（初回成功率）が 77.8%（70/90 例）と 8 割近くあり、1 症例あたりの治療終了までに要した総焼灼回数は 1 回 54 例、2 回 24 例で 2 回までが 86.7%（78/90 例）と 9 割近くが 2 回までの焼灼回数で治療を終了できた。本治験では、複数のアプリケータを同時に使用した症例（マルチポーラ方式の症例）が 2 本 54 例、3 本 16 例で、合計で 77.8%（70/90 例）と 8 割近くあった。

(3)原発性肝悪性腫瘍および転移性肝悪性腫瘍で層別した各層の完全壊死率はそれぞれ 97.6%（81/83 例）および 100%（7/7 例）であった。

(4)腫瘍の数/大きさで 3 層に層別した各層の完全壊死率は、単発（3cm 以下）が 100%（69/69 例）、単発（3cm より大きく、4cm 以下） が 75%（3/4 例）、多発（3cm 以下、2 または 3 個）が 94.1%（16/17 例）であった。

(5)完全壊死が得られた 88 例について 24 週間調査し、80 例の 98 病変について評価した直接治療効果度は TE4（壊死効果 100%）が 99.0%（97/98 病変）であった。

(6)治療効果の総合評価は CR（著効）が 98.8%（79/80 例）であった。

(7)治療後 6 か月時点での累積局所再発率は 5.7%（5/87 例）であった（ITT 解析）。

3.安全性の評価

(1)安全性総合評価は治療期においては「安全でない」と判定された症例はなく、「安全性に懸念あり」が 1 例に見られたのみで、それ以外は、「ほぼ安全」、「安全」であった。治療期からフォローアップ期を通しての安全性総合評価においても「安全でない」と判定された症例はなく、「安全性に懸念あり」が 2 例見られたのみで、それ以外は「ほぼ安全」、「安全」であった。

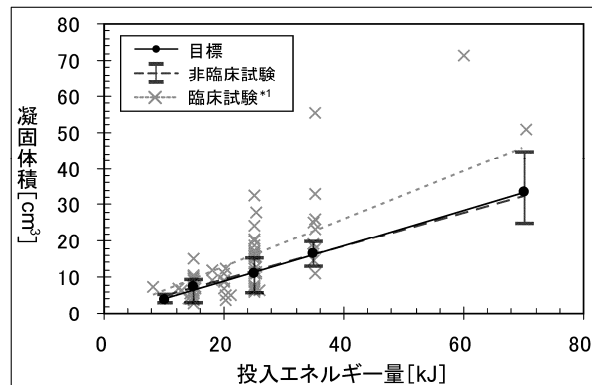
(2)治療期の重篤な有害事象は 2 件のみでどちらも入院期間の延長により重篤と判断されたもので、治療により回復または軽快となった。死亡例はなく、2 件とも既承認類似機器でもみられている既知の有害事象（腹壁熱傷および胸水）であり、副作用と判定された。フォローアップ期では重篤な有害事象は 13 例に 15 件発現し、このうち、本製品との関連性が否定できず副作用と判定されたものは胆汁性腹膜炎の 1 件のみであった。本症例はフォローアップ期 10 週後検査の際に確認され、入院加療により軽快し、退院したが数日後に自宅で死亡が確認された。検死の結果は肝硬変症による死亡とされているが、死亡に至る詳細は不明である。しかし、胆汁性腹膜炎は加療によって軽快し、退院しているという事実から胆汁性腹膜炎が死亡の原因とは考えられず本製品との因果関係は「関連なし」と判定された。

(3)治療期からフォローアップ期までの治験全体として安全性解析対象例 91 例中 85 例（93.4%）に副作用が 321 件見られた。重度のものはなく、軽度が 254 件（79.1%）、中等度 67 件（20.9%）で、約 80%が軽度であった。治験全体で発現頻度の高い副作用（発現率 5%以上）として AST 上昇、ALT 上昇、LDH 上昇、総ビリルビン上昇、胸水、嘔吐、嘔気、術後疼痛、白血球数増多、血小板数減少、ALP 上昇、発熱が見られた。これらの事象は、既承認類似機器の承認申請資料または『添付文書』に記載されている既知のものである。

(4)不具合の発生はなかった。

4.有用性の評価

(1)有効性と安全性の結果から、本製品は肝悪性腫瘍の治療に対して、既承認類似機器と同等の有効性、安全性を有することが確認された。
ただし、最大径が 4cm を超える病変に対しての試験は実施されておらず、3.1-4cm の病変に対しての試験は 4 症例のみであり、安全性、有効性は確認されていない。
また、治験は治療後 6 か月まで実施されており、6 か月以降の有効性、安全性については十分に確認されていない。

(2)ドジメトリーテーブルの各条件における目標エネルギー量と目標凝固サイズ（体積）との関係は、非臨床試験（当社条件による動物実験）、および臨床試験において相関性のある結果が得られた。
ただし、臨床試験においては非臨床試験と比較して、目標凝固サイズよりも大きくなる傾向が見られた。臨床試験においては、肝臓の状態の違いや、穿刺状態のばらつきなどが影響することから、実際の臨床使用においても注意が必要と考えられる。
非臨床試験と臨床試験の結果を以下のグラフに示す。

*1　臨床試験の凝固体積は術後 CT 画像による凝固範囲の計測結果を基にしており、非臨床試験の計測方法と異なる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』を参照すること。

使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

**【承認条件】

本品については、その使用に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、操作等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講じること。

【包装】

1 セット／単位

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1.薬食発第 1202001 号／薬食機発第 1202001 号「ラジオ波焼灼法（RFA）に際して使用する電気手術器の『使用上の注意』の改訂等について」（平成 17 年 12 月 2 日、厚生労働省）
2.薬食審査発第 0924003 号／薬食安発第 0924001 号「電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検について」（平成 16 年 9 月 24 日、厚生労働省）
3.医機連発第 11 号「ラジオ波プローブ超音波ガイド併用安全対策」（平成 17 年 4 月 26 日、日本医療機器産業連合会）
**4.薬食機参発 0729 第 2 号／薬食安発 0729 第 1 号「医療機器の添付文書の記載要領改正に伴う使用上の注意の改訂指示内容の一部変更について」（平成 27 年 7 月 29 日、厚生労働省）
5.小俣政男監修『ラジオ波焼灼療法』医学書院（2005 年）
6.科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン作成に関する研究班『科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン 2005 年版』金原出版（2005 年 2 月）

7.Kotoh K, et al. A multi-step, incremental expansion method for radiofrequency ablation: optimization of the procedure to prevent increases in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time. Liver International; 2005; 25; 542-547.
8.Tito Livraghi, et al. Treatment of Focal Liver Tumors with Percutaneous Radio-frequency Ablation: Complications Encountered in a Multicenter Study. Radiology; 2003; 226; 2; 441-451
9.今村也寸志他「ラジオ波焼灼療法後に急速に悪化した肝細胞癌の2 症例」日本消化器病学会雑誌 2002; 99; 40-44.
10.Joseph M. Llovet, et al. Increased Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma. Hepatology; 2001; 33; 1124-1129.
11.中井資貴他「肝細胞癌に対する TACE 併用ラジオ波凝固療法」日本医放会誌 65 巻 2 号（2005）
12.Kawasaki T. et al. Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy. Journal of Gastroenterology. 2004 Oct; 39(10):1015-6
13.Ryosuke Tateishi, Shuichiro Shiina, Takuma Teratani, Shuntaro Obi, Shinpei Sato, Yukihiro Koike, Tomonori Fujishima, Haruhiko Yoshida, Takao Kawabe, Masao Omata: Percutaneous Radiofrequency Ablation for Hepatocellular Carcinoma : CANCER; 2005; 103; 1201-1209
14.Takuma Teratani, Haruhiko Yoshida, Shuichiro Shiina, Shuntaro Obi, Shinpei Sato, Ryosuke Tateishi, Norio Mine, Yuji Kondo, Takao Kawabe, Masao Omata: Radiofrequency Ablation for Hepatocellular Carcinoma in So-Called High-Risk Locations: HEPATOLOGY; 2006; 43; 5; 1101-1108
15.Dongil Choi, Hyo K.Lim, Hyunchul Rhim, Young-sun Kim, Won Jae Lee, Seung Woon Paik, Kwang Cheol Koh, Joon Hyoek Lee, Moon Seok Choi, Byung Chul Yoo: Percutaneous radiofrequency ablation for early-stage hepatocellular carcinoma as a first-line treatment: long-term results and prognostic factors in a large single-institution series: Eur Radiol; 2007; 17; 684-692
16.科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン作成に関する研究班『科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン 2010 年版』金原出版（2009 年 11 月）
17.日本肝臓学会編集『肝癌診療マニュアル第 2 版』医学書院（2010 年 7 月）

＊＊＊文献請求先

内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：
オリンパス ウィンター アンド イベ社
OLYMPUS WINTER ＆ IBE GMBH
国名：ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE8426 04
Printed in Japan 20150825 ＊0000